研習加拿大基因轉殖植物隔離田間管理及生態安全評估技術

石信德[1]　林鳳琪[2]
[1]行政院農業委員會植物病理組
[2]行政院農業委員會應用動物組

摘　要

本計畫在國科會經費補助下，赴加拿大農部里斯布萊奇及薩斯卡頓農業研究中心與亞伯達大學研習及參訪隔離試驗田管理及基因轉殖作物安全性評估技術。希望於短期內研習相關技術，雙方經驗交流，並收集所需之資料，以建立相關之經營管理與試驗研究系統，以便能順利執行迫在眉際的轉基因植物安全性評估工作。有關參訪及研習過程、資料與建議事項等，如出國報告，本摘要乃扼要報主要心得與建議事項作。

一、加拿大基因轉殖作物田間試驗規範

加拿大基因轉殖作物納入具新特性的植物(Plants with Novel Trait, 簡稱 PNT)的規範，其主管機關是加拿大的食品檢驗局 (Canadian Food Inspection Agency, CFIA)，根據不同的轉殖作物研發階段及未來植物產品使用目的，其相關適用的 PNT 法令規範亦不相同，可概分為三部分，在研發階段的 PNT 種植或培養適用實驗室生物安全守則(Laboratory Biosafety Guidelines)，若由國外引進PNT則需遵守植物保護法中的Regulatory Directive D-96-13規定及得到輸入許可。移到田間的 PNT 的管理規範又分限制性的及非限制的釋出，分別適用種苗法第五項中的(Seeds Regulations, Part V)的 Regulatory Directive 2000-07 及 Regulatory Directive 94-08 法規的管理範規。尤其是種苗法中的兩個法規對基因轉殖作物田間試驗的規範相當重要。

限制性的釋出是指在規範隔離田間試驗中所栽植的基因轉殖植物，其目的為研究在特定的條件及期限，將基因轉殖植物對環境的影響減至最低。限制性田間試驗是提供研發者有機會評估基因轉殖植物的特性，研究這些基因改造後的植物對環境安全性，並提供該基因轉殖植在未來申請無限制釋出虞環境中，相關的環境安全評估標準、考量及品種註冊所需的數據。

無限制釋出則是針對在基因轉殖植物被批准無限制性釋出於環境之前的規範，測定其對環境的風險包括對人體的健康等要求。無限制性的釋出意指 PNT 釋出至環境時不需限制或限制甚少，通常是產品即將商業化。

二、加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估

加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估的項目，包括(1)變成雜草之可能性，(2)基因流佈之可能性，(3)PNT 變成有害生物之可能性，(4)對非目標生物的影響，(5)對生物多樣性的影響。由於基因轉殖植物環境安全評估，牽涉的範圍很廣，必須整合相關學科專家成立評估團隊，此次在加拿大不同單位研習相關評估技術，參觀進行中的研究試驗田，所呈現的就是團隊合作研究的精神，結合農藝、園藝、雜草、土壤微生物、植物病害及蟲害相關背景的研究人員，就自己的專長進行研究調查及分析結果，並作整合性的報告。

三、加拿大出現基因流佈及防範策略

基因轉殖油菜所攜帶的外源基因有抗殺草劑基因及抗蟲性基因二大類，前者如 RR 轉基因油菜，其產量大約較一般油菜低 7.5%，較常見的殺草劑油菜所轉殖的殺草劑有嘉磷賽(glyphosate)、固殺草(glufosinate)及 bromoxynil 等。原先認為轉基因油菜的隔離距離是 40 公尺，其異交率小於 10%，近年來研究發現油菜花粉飛散的距離雖可達數百公尺，但基因擴散的幅度卻相對減少。

野草化作物(volunteer)是指在農作過程中，上一季留存於原地而具有有野草化趨勢的作物。抗除草劑基因轉殖作物若產生基因堆疊相對地使下一季作物具有較高的雜草化風險。儘管研究人員認為加拿大西部普遍出現基因堆疊的野草化油菜，影響了不同抗殺草劑油菜的花粉流佈，進而出現雙重抗性的非合格(off-types)品種，但他們認為這些現象不致於造成栽培上的困擾亦即不影響種子的產量及品質。目前加拿大為了減少基改作物野草化的策略是採取輪作方式以降低野草化作物的基因交流。此外，研究單位亦積極開發新型殺草劑或是篩選不同類型的殺草劑並研究其交替使用防治野草化作物的可行性。

四、主要建議

(1)加拿大在 1994 年時即開始針對基因轉殖植物的規範進行立法，並隨著相關研究發展適時之修改，以落實相關的管理。我國相關規範立法較慢，目前已完成"基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法"，所規範的目標著重在相關隔離試驗設施隔離田及試驗中之基因轉殖作物。對於通過環境安全評估的基因轉殖作物，釋出於田間或大面積的栽培管理的規範較為模糊，建議政府主管機關應就釋出後的環境安全監測與管理，建立較明確及合理可行的規範。

(2)加拿大並無常設性隔離設施或試驗田，供進行環境評估等相關試驗調查，但規範中以利用設置隔離距離防止試驗植物的花粉漂流而污染其他鄰近作物。作物的最小隔離距離因種類而有不同。由於台灣與加拿大的耕作制度

及面積差異相當大，台灣為小農制度，栽種面積過小，造成單位面積內作物相非常複雜，若採取隔離距離防止外源基因流佈或花粉飛散等，必定很難達到防制及管理的目標，建議對隔離田間試驗之操作應謹慎為之。或儘量利用目前在台灣大學、中興大學、農業試驗所及亞洲蔬菜中心等常設的隔離試驗田進行試驗，集中管理，較容易防止不必要的環境污染。

(3)台灣目前亦有多項研發的基因轉殖植物以達成熟階段，如木瓜、水稻、馬鈴薯及青花菜等均進入隔離田間試驗進行生物安全性評估，有可能近期內即可推廣於田間栽培，相關的作物在與加拿大研究人員經驗交流時，對方對台灣研發的產品具高度興趣。因此建議政府應儘速建立基因轉殖植物在環境風險監測與管理辦法，同時由於隔離田間試驗並非長期的研究，生物安全性評估視作物類別所需觀察調查期間不一，但觀察時間不宜過長，以免阻礙科技研發的腳步，但評估試驗太短又難免產生誤差，無法掌握精確的存在風險，因此，對於對後的風險分析宜採謹慎之態度，除非明確立即可見的負面環境衝擊，可以禁止栽培及產品上市之外。希望對基因轉殖植物及其產品採取較開放的態度，以管理代替管制，參照加拿大的法規，在釋出環境申請書上應提供風險監測及風險管理的辦法，嚴格落實風險監測及管理。如此，可以加速試驗評估及審查的腳步，不致影響我國農業生物科技的開發，並可提升生技產品的國際競爭力。嚴格落實風險監測與管理可以將基因轉殖作物對環境產生的危害降至最低。

(4)經過隔離研究田間試驗及家畜飼料營養評估(家畜飼料用的 PNT)，向 CFIA 的 PBO 提出無限制釋出於環境之申請，相關單位就評估試驗之結果決定該 PNT 是否釋出，並撰寫判決書。判決書的內容包括 PNT 的簡介、背景資料，新性狀的說明及環境安全評估評估標準及管理決定等，該判決書格式可以作為我國相關單位之參考利用。

(5)針對基因轉殖植物對生物多樣性影響之研究較其他評估項目需花費相當長的時間，絕非短期內即可釐清相關的問題。台灣的基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法中，並未納對生物多樣性項目進行評估，如何瞭解基因轉殖植物所帶來的風險及降低風險，建議在其釋出後的管理中，必須針對影響生物多樣性的風險進行監測與管理，同時應該重視生物多樣性的資料，建立資料庫，有助於未來的資料分析及決策之訂定。

(6)為明瞭轉殖植物中的外源基因透過其他動物或微生物發生水平分散或流佈的可能性，應該進行相關的試驗研究，取得各類外源基因的監測關鍵技術，建議儘速建立相關的鑑定方法與資料庫。目前加拿大為了減少基改作物野草化的策略是採取輪作方式以降低野草化作物的基因交流。此外，研究單位亦積極開發新型殺草劑或是篩選不同類型的殺草劑並研究其交替使用防

治野草化作物的可行性。台灣未來應加強基因流佈的研究及儘速建立相關監測辦法及管理規範。

(7)此次參訪加拿大里斯布萊奇農業研究中心新進落成之昆蟲-微生物隔離設施(Insect-Microbial Containment Facility)」、人工控制氣候室(phytotron)及隔離溫室等相關設備及及瞭解其管理及運作情形。該隔離設施雖然是供發展生物防治之研究使用，尤其是針對引進外來輸入的節肢動物天敵及其他相關試驗材料等隔離或試驗所用，但是也預計成為未來基因轉值的作物進行隔離試驗時之試驗場所，相關的設計、設備、管理運作模式均非常完善，相關設備及管理可供農業試驗所即將落成之轉基因植物安全性評估中心參考。

研習報告

前　言

因應台灣基因轉殖植物的快速研究與發展，近期內有多種基因轉殖植物陸續培育成功，根據農委會公布修訂之「植物種苗法」，明訂基因轉殖植物非經中央主管機關核准不得輸入或輸出，由國外引進或國內培育之基因轉殖植物，應向中央主管機關申請田間試驗並獲審議通過後，始得在國內推廣及銷售。同時在[基因轉殖植物田間試驗管理辦法]中，規定基因轉殖植物必須於溫、網室或隔離試驗田，進行生物安全性評估，以避免發生基因轉殖植物對環境生態產生不利影響之情形。國內生物技術研究進展迅速，所育成之大量基因轉殖植物在短時間內即將申請進入隔離田試驗，因此成立一基因轉殖植物隔離試驗田及相關設施與核心設備，建立各項安全評估試驗之制度與方法，訓練養成基因轉殖植物生物安全性評估相關研究人員，進行基因轉殖植物之隔離田間試驗，並建立國際認可之基因轉殖植物鑑定技術與系統，使我國轉基因植物能於田間安全無虞的種植，使其產品能行銷全世界，落實生物技術研發成果，已屬刻不容緩之工作。

為使我國轉基因植物農產品（種子、種苗、農產品及加工後農產品）能行銷國際，目前農試所已籌建具國際級規模之轉基因植物安全性評估中心與國際認可之鑑定及檢驗方法與制度，希望所育出之基因轉質植物與各項相關檢定與認證，生技產品方能獲得國際社會認可。但目前參與轉基因植物安全性評估工作之研究人員均無實際經驗，亟待給予相關的訓練。加拿大目前栽種基因轉殖植物面積大約六百萬公頃，為全球第三大國，相關基因轉殖作物於田間試驗之法規依據及安全評估技術均相當完備及成熟。因此選派具植物病、蟲害專長的兩位助理研究員赴加拿大，研習隔離試驗田管理及基因轉殖作物安全性評估技術。希望於短期內研習相關技術，雙方經驗交流，並收集所需之資料，以建立

相關之經營管理與試驗研究系統，以便能順利執行迫在眉際的轉基因植物安全性評估工作。

參訪及研習內容

里斯布萊奇農業研究中心(LRC)

該中心成立於 1906 年，現為加拿大聯邦政府所屬之最大的農業研究中心，佔地 500 公頃，實驗室與辦公室面積有 25000 平方公尺，擁有不同專長的 76 名研究人員在內總計有 350 名員工。所屬三座功能不同的農場分別位於亞伯達省，其中 17,000 公頃的牧草區，190 公頃灌溉排水研究區及 400 公頃粗牧草區。研究中心分為管理、生物產程與產品、環境健康、食品品質與安全、產品永續系統等部門，研究領域相當廣泛。

昆蟲-微生物隔離設施

此次參訪該中心新進落成之昆蟲-微生物隔離設施(Insect-Microbial Containment Facility)」、人工控制氣候室(phytotron)及隔離溫室等相關設備及其管理。該隔離設施主要是供發展生物防治之研究使用，尤其是針對引進外來輸入的節肢動物天敵及其他相關試驗材料等隔離或試驗所用，未來基因轉值的作物進行試驗時，也需進入該隔離設施隔離試驗，該隔離設施分為節足動物隔離區及微生物區。隔離設施的設備及及管理操作如下(圖一及圖二)：

節肢動物隔離區(Arthropod containment area)

在設計 LRC 的昆蟲及微生物設施時，加拿大食品檢查署(CFIA)針對節肢動物隔離設施的設計及建造並無相關規範，因此，採用美國農部動植物防疫檢疫局(USDA-APHIS)的相關標準。節肢動物隔離區被設計成保留彈性空間，可以根據被隔離的節肢動物及隔離條件，增減隔離程度。

(一)一般及隔離部分

低置天花板(Lowered ceilings)：設施內輸入種實驗室與所有的養蟲室的天花板的高度均為 2.3 公尺，此種設計有多種目的，首先容易捕捉逃逸的昆蟲，而且容易清理天花板，同時容易連接懸掛天花板的通氣道及排氣篩，尤其是排氣篩後面需要經常真空吸塵以避免增加灰塵或其他特別的情況。

自然光(Natural light)：自然光有助於昆蟲飼養、交配、誘集捕捉逃脫的昆蟲及增進昆蟲分類鑑定的觀察，雖然在自然光進行細微的工作時，較人工光源下可以減少眼睛疲勞，減少因在低天花板下房間內工作產生的幽閉恐怖感覺。

但在設計 LRC 的設施期間觀察幾個設施後，選擇排除自然光，實際上裝玻璃即過濾了大量對昆蟲而言相當敏感的紫外光，而且窗戶也減少了安全性。但是 LRC 的隔離設施利益重於憂慮。因此五個養蟲室、輸入種實驗及一般用途實驗室裝有東向窗子，所有的窗子為密閉式雙層的，及防止被破壞的強化玻璃。原先設計窗戶設於邊桌高，但因為建造時溝通上失誤，因此該窗戶被裝設於胸部高度。

裝 100 目(mesh)的濾網，在節肢動物區的洗滌槽均配有直立的活塞，30 公分長的活塞上端具有 100 的過濾網，以防止逃逸的昆蟲進入排水管。

更衣間(Clothing change)：在進入節肢動物區時要經過清潔更衣間，人員必須穿上實驗衣及根據被隔離的生物型態穿上鞋套及頭套。當離開節肢動區經過污物更換間時，脫掉實驗衣套等置於冷凍庫以殺死任何隱匿於衣物襪套上的昆蟲。在離開節肢動物區之前根據節肢動物的大小及行為及引起其可能逃脫風險的相關程度選擇是否需要淋浴。

防光門(Light-locks)：防光門是可以逐漸關緊節肢隔離動物區進出口的小房間，這樣可以降低逃逸的昆蟲找到逃出隔離區外面的路徑。防光門位於全部隔離區、節肢動物區的入口，緊急出口及輸入種實驗室。當微生物房作為帶病源昆蟲房時也有防光門的裝備。所有的防光門有水泥門檻，固定於四邊完全密封的門框，可以自動調整緊密度。隔離規範規定當通過防光門時只有一個門可以開關，當靠近隔離處最裡面的門被打開，燈光會熄滅，大部分處於黑暗處昆蟲將不會被吸引，如果逃脫的昆蟲進入防光門內，可能會被懸掛在天花板上的紫外光誘集燈吸引或捕捉。

空氣幕(Air Curtain)：在進出節肢動物區，必須經過空氣幕

廢棄物管理及消毒液

液體：LRC 隔離設施中的節肢動物區有新穎、具彈性及經濟的廢水處理系統，由節肢動物區來的廢水全部被集中於位在隔離區外面完全與地下室一樣高的槽內。地下室面積大約是該設施總地板面積的十分之一。此設為具高效能及彈性處理功能的連續流動腐化系統的三向儲水槽。每一儲水槽容量為 2500 公升且經由管道連接三個儲水槽，系統中水藉由重力的流動由上端進入每儲水槽，為進入下一個儲水槽，廢水被強迫經過灣管而匯入下層的水，這樣可確保任何的昆蟲在進入另一個水槽時一定會在下水道。廢水在進入第三個會最後一個水槽時，用幫浦打入建築的衛生系統。每個廢液槽上方的空氣孔用 100 目的濾網蓋住以捕捉或阻隔任何昆蟲進入廢液槽。整個系統可以利用分流管讓第三個廢液槽的廢水轉入第一個廢液槽，注入氯並關閉消毒。

固體：固態的廢棄物離開節肢動物區前會經過殺菌釜或高溫燻蒸室。大部分的固態廢棄物如養蟲材料、植株和土壤、運輸和包裝材料及設備等等用殺菌

釜處理。節肢動物區的主要用加熱室處理或消毒固態廢棄物，這種設備通常是處理太大或易碎以致於無法用殺菌釜處理的廢棄物。加熱室的尺寸(2.4x3.0X2.1m)足夠容納昆蟲箱、家具、冰箱甚至生長箱等，加熱室利用乾熱(至70℃)12-24 小時確保可以殺死昆蟲，LRC 的加熱是一個小時內可從 24 加熱至60℃。另一種消毒的方式是將所有牆、天花板、地板等塗上漂白液，盡可能保持其表面無障礙物而容易清潔。

傳遞箱(PASS-THROUGH BOX)

有些太微細或棘手的項目在移入設施內需要遵守標準的進場規定，如穿防護衣，經過門廳及空氣幕，這些項目如活植物、顯微鏡等可以經由暫停室進入。暫停室密閉約一立方公尺大的箱子，經由非隔離區送至節肢動物區的清潔衛生處理區。規範指定箱子的門僅有一邊可以被打開，植物可以放在箱子內用二氧化碳一起燻真保證昆蟲和引入的材料無害蟲存在。Pass through box 只只用在進入隔離設施而非用於離開設施。進入隔離設施的任何植物材料的 pass through Box 最後應予銷毀，通常在從隔離區地區移除之前利用蒸鍋消毒。

環控生長箱

環控室生長箱包含各種為實驗目而設定各種不同環境參數的生長箱。最大的是走入式的生長箱，內裝有植物生長燈、架子、及操作空間。較小研究艙同樣也適用於昆蟲實驗。生長箱的壓縮機和冷凝管移架置在其他的空間上以降低散熱、噪音及機械系統震動，避免干擾節肢動物的行為及減少工作人員感覺工作環境之不愉快感。

存儲室

LRC 的隔離設施包含兩個貯存房間，一是連接在輸入種實驗室和另一個則連接溫室。儲存房間用來存放如昆蟲飼養、養蟲材料、玻璃器皿、家具及攜帶式設備等等，設備一旦進入隔離區裡，必須留在在那裡直到不再使用時再消毒並移走。為了保持實驗室的整齊，目前不使用的設備均被存放在這裡。

輸入種實驗室

輸入種實驗室是設施裡收到任何節肢動物時打開包裝及檢查的地方，由於這些節肢動物並非本區固有的，因此採取額外的措施以確保它們在隔離設備內。輸入種實驗室降採用低天花板(2.3 米)使逃走的昆蟲容易被捕獲，以及容易清洗天花板，裝置過濾排氣孔並使用真空吸塵器打掃。及胸高度的窗子提供自然的光有助於的鑑定和分類等工作之進行，及容易捕捉逃逸的昆蟲變。輸入種實驗室的另一個特色是使用具急速冷卻桌子，其不鏽鋼表面，透過桌子下方的乙烯二醇冷卻，可以急速降溫在冰點之上，是為降低昆蟲在打開包裝取出

時，計數或分類時的活動力，不僅有助於降低昆蟲逃逸的機或同時也有助於活蟲的種類鑑定。這個實驗室設計簡易。視個別調查申請者的基本需求加以調整。

養蟲室

在節肢動物地區養蟲室的標準設計為普通格局接近適合養蟲及隔離的功能。一般的觀念認為許多小的隔離房間要比幾個大房間共容易飼養昆蟲。在飼養多種昆蟲時，每一種所需飼育環境條件不一，且發生群落交叉污染的可能性。考量費用和未來維護因此設計成具彈性。如果某一個單位需維護或者修理，可以被關閉直到工作完成而不會影響其它單位的功能。同樣的，每個房間都可以作為一個不同的隔離單位。在 LRC 的隔離設施裡，另一設計特色是養蟲室的群組。這是實驗室設計者最近較新穎的發展以增強一些昆蟲群落的隔離及研究人員的利用。10 個養蟲室的六間被安排為一個群組，每個群組包括兩個養蟲室共用中央的門廳。那些門廳包含洗滌槽，儲存空間及一般養蟲室用的設備。除提供一般的工作空間之外，那些門廳有到大廳的門是四周密封，可以提供為養蟲室內逃離昆蟲的緩衝區。剩下的 4 間養蟲室各自獨立。每一養蟲室皆可建立其特殊的環控條件以符合所飼養生物的需求。

養蟲室有特別通風而供給較寬的溫度負荷能力、提高濕度和潛在過敏性問題。每間養蟲室的溫度範圍為 10-30℃。每個房間裝有一個單獨的涼風扇，做為額外的加熱和冷卻使用，涼風扇的功能遠離主要冷卻系統裝在其他的空間。週遭的相對濕度通常是 30-35%。 不過，有時候，某些特別試驗或飼育的昆蟲需要更高濕度標準，放置有效率能量的增濕器可以迅速提高及保持養蟲室的濕度。另一種更簡單的增濕方法是選擇蒸氣襯墊裝在養蟲室。養蟲室的牆和天花板使用隔熱體以避免因臨近區域操作在更低的溫度時而產生凝結的現象。

連續暴露在空氣傳播的微粒可能導致人員過敏反應。例如昆蟲的鱗片及排泄物等可能是一些潛在的過敏原，飼養區內應具長條刷或隔離箱。長條刷掃位於實驗檯的高度導引空氣攜帶過敏原到實驗台的後方遠離操作者。實驗台刷的通風孔用 100 目的紗網覆蓋，而且必須定期清潔。在養蟲室的門廳有專用的抽氣櫃、具 HEPA 的過濾器。

每個養蟲室有 4 條電氣電路，對於養蟲架子的照明所需提供最大選擇彈性。電路管道全部為鉛管製造被埋設在牆內。

普通實驗室

普通實驗室是一個大房間，不要求隔離，可以同時容納數個研究人員進行工作。及胸高度的窗子位於實驗室東面的牆，因此有充裕的自然的光。不鏽鋼櫃檯位於房間內沿著南向牆面的窗子之下。視使用者需要櫃檯可以裝置輪子具移動功能。中央操作檯提供另外的工作空間。普通實驗室也有具急速冷凍功能的桌子。

工作站

工作站是一獨立電腦機房，研究人員在那裡透過 BMS 系統輸入數據、監視或設立養蟲式環境條件、檢視或儲存資料等。工作站是由幾個實驗室分離出來的。 首先，可以保持實驗室無雜亂情形而容易保持無菌狀態。同時也保護設備，例桌面電腦潛在的負面的效應。最後，可以排除文章、數據文件,雜誌,等等進出隔離區。

冰箱/ 冷藏箱

設施內有一台走入式箱(溫度範圍：-20～-4℃)，以及冷藏箱 (溫度範圍：-4～20 ℃)。通常用於儲存樣品、種子、植物和易腐的飼育材料。 同時提供一些特定昆蟲和植物模擬冬天或者寒冷時期情況。

(二)溫室

檢疫溫室基本上是節肢動物區的延伸，但是增加實際自然和人造光數量。主要是為研究生物防治的昆蟲之行為與生物學而設計的。 儘管它是依著物其他大樓的建築，但是具獨立式設備的 4 間連棟溫室。

玻璃或玻璃窗，選擇使紫外光的過濾減到最小而不影響玻璃強度及設施邊緣的安全。玻璃窗是由數層內部強化玻璃片及外部調節玻璃片組成的。內層強化玻璃層，由把由兩層 6 毫米內夾強化膜的玻璃組成。

隔離溫室內完全配置具有補光紅光的高壓的鈉燈(HPS)。這種燈可以被透過 BMS 中央電腦，依所研究植物或節肢動物和年度時間的需求控制其開關。HPS 光源被遙遠裝在其他空隙的空間上以防止他們散熱或遮蔽溫室的自然光，且使維修容。

溫室的置物架設計成具彈性，可因應試驗之昆蟲或植物盆栽的組合，一些置物架具枝架固定於定位，但是上面可以被移動以改變占地面積或者置物表面。

主要空氣交煥單位提供基本的加熱及冷卻。隔離間的溫度和氣流比率可以被調整以滿足個人的研究要求。這樣具有保存能源及降低營運費用的優勢。如果發生停電，溫室可能在短時間內易受極端溫度傷害，且始安置於其內的昆蟲和植物致命， 因此，溫室具有緊急電力系統以維持正確的環境條件。自動的遮陰帘在夜裡關閉以保存能量，因此降低在寒冷天氣裡的散熱。為了減少冷卻的負荷，在特別晴朗的情形下在白天關閉。

(三)微生物操作區

微生物操作區可防止空氣傳播的病原進入一般環境，除非這些病原對環境的衝擊性已經被瞭解。因為這些在防護措施內隔離的病原微生物對人或者其他

哺乳動物不具威脅是很重要的事情。由於在作設備設計時,加拿大對於為昆蟲和在的植物病原體抑制設備的建設沒有現有的指南,因此研究所根據衛生部門的實驗室生物安全指南作為設計藍本。

此設備透過不同的空間作業(不同壓力)地區隔離微生物與節肢動物。這個隔離設備是用來防止昆蟲和微生物的作業地區之間的往來及造成交叉污染。微生物的隔離設備在入口處具有間歇性的淋浴設施、控制不同的壓力，及可分別處理廢水和廢氣的 HEPA 過濾系統。

當進入微生物操作設施內的人員首先必須穿越乾淨的轉換房間,他們被要求在通道之外完全更換衣服和進入實驗室前必須盥洗。人員離開此區前必須在固定的更換空間裡除去使用過的實驗衣,將其放入一個密封袋裡並且用蒸氣鍋消毒已確保任何殘留在衣服上的病原體被銷毀。

微生物操作區具備負壓的控制，壓力在走廊裡最高並且在實驗室最低。這個加壓引起空氣只進入一個在控制地區內部裡的實驗室方向,因為供氣及耗氣氣流始終被侷限在向內可使空氣中的微生物只停留在內部實驗室。

在乾淨的轉換房間裝有一個顯示不同所在位置壓力計量的控制盤。每個微生物操作區從起始的淋洗設備至末端的內部微生物實驗室內均裝有壓力傳感器。一但系統在一程式設定的持續時間內有超出的壓力的終止情形便會響起警報。

在微生物操作區內的通風系統能對正常(例如一扇門打開)和異常(例如一次停電)作出回應並保持負壓的氣流。此區的通風系統具備有緊急電源

微生物操作區是唯一裝有高效率特殊空氣(HEPA)過濾器的抑制設備。過濾器具有 99.97% 的效率並且裝有預過濾器和緩沖阻尼器。緩沖阻尼器允許被在過濾器的更換、日常維修和清潔其間產生污染。HEPA 過濾器組合被包埋在微生物操作區的隔層空間內。

微生物操作區供應空氣系統裝有快速泡沫接頭,在設定條件下如果發生一種不正常的加壓可防止增加微生物操作區的壓力。若有緊急事件，泡沫裡緊密的擋板立刻反應,封閉故障的地區並且隔離任何氣體所攜帶的污染物。

維持單一方向的氣流和不同壓力差可保證不受病原菌的污染是非常重要，因此微生物操作區裝有兩台的雙重排氣風扇，每一台使用 50%的能力操作。假使一台失效另一台將提升提供滿載運轉。

由於微生物的操作區包含一間環控室，一個無菌操作室和一台滑軌噴霧器，這些設備很難進出實驗室。為了克服這個障礙，設備通道區間被安置在節肢動物操作區域附近的牆。一旦大型的設備被安裝後，進入通道便被密封。一共有兩個這樣的裝置存在於內區域，一個在主要實驗室另一個在建築次要區

域。如果需要除去或者更換大型的設備，此通道區間可能重開(在經過燻蒸消毒處理並確保去除污染後)然後在使用之後重新封閉。

一些在微生物操作區裡研究的病原菌可能為昆蟲所攜帶(例如生物防治害蟲用的的微生物製劑)因此此區也設計可作包含昆蟲及病原的研究。全部通風滲透在微生物操作區，包括淋洗設備及裝有 100 個網目的濾網。所有位於節肢動物操作區內的電線管路和鉛管均被密封。

微生物操作區裝置無菌操作箱以防止空氣中傳播病原菌從。它也作為微生物體滅菌操作的工作區。無菌操作箱的類型是使全部空氣透過 HEPA 過濾器的再循環到房間。

附加房間被建造主要微生物的實驗室外。這個空間用來安置大型的設備(例如為測試微生物製劑的滑軌噴霧器)以及提供可作為相關需要的隔離處理區。

測試微生物製劑的滑軌噴霧器逆止流動閥門全部管線(氣體、空氣、水)均具逆止流動閥門可確保沒有病原菌能透過管線外流。

廢水處理

來自節肢動物地區操作區與微生物操作區的廢水分別被處理。這是採取限制任何可能產生污染並避免交叉污染的另一個措施。

液體：液態廢棄物來自微生物操作區包括淋洗間所產生，流入一個含有氯(10-50 ppm)的 2500 公升處理槽，可確保 100%殺死病原。位於微生物操作區下方地下室的三個氯桶槽連結從節肢動物操作區來的廢液。全部排泄管連接抑制地區的管線，方便檢查、維護和修理。如果發生來自系統的未處理的液體有溢出，地下室能獨立處理這些液體。

固態廢棄物：在微生物操作區和節肢動物操作區之間具有連結的轉換通道將使用過的固態廢棄物的透過通道送到殺菌斧作蒸汽滅菌處理。

去污染：偶而整個微生物操作區將透過燻蒸以去除污染。為了預備燻蒸的地區，全部門被密封，保證氣體不外洩，並且全部通風管道被關閉。在操作區內具有電氣加熱鍋產生氣體，燻蒸過程那時被開動氣體從遠端擴散至房間內。聚甲醛(paraformaldehyde)製劑經加熱鍋加熱產生甲醛氣體在整個空間擴散。一旦燻蒸是完成後中和劑被以同樣的模式釋放。透過通道口從 Certek generator™ 抽出甲醛氣體進入一個小的房間、操作室或者 HEPA 過濾器隔間是可能的。燻蒸前後會利用孢子黏板以分析滅菌效果。目前只用聚甲醛作為燻蒸劑，但不排除將來使用其他煙霧劑。當整個房間不需燻蒸時可使用一種漂白劑來作表面消毒。

(二)參訪"加拿大草原環境中的持續性基因轉殖作物"研究試驗田

由 Bob Blackshaw 博士介紹農業研究中心目前進行的基因轉殖作物對安全影響研究工作，並至試驗田現地講解相關評估與其他長期的旱作試驗。本研究計畫的目的主要為 1.測定基因轉殖植物對雜草、昆蟲及病害族群之影響。2. 測定基因轉殖植物對土壤微生物及土壤性質之影響 3. 測定基因轉殖植物在植物種間或種內或其他植物病原生物土壤微生物間基因流布的程度。4.評估基因轉殖植物在加拿大西部農業的經濟價值。本計畫為長期田間試驗，預計執行 8-12 年，(每 4 年循環輪替一次)。首輪 4 年之輪替試驗於 2003 結束。在 2004 年進行的試驗包括 4 品系玉米(Roundup Ready, Libertylink, BT 及傳統品系)及 3 品系油菜(Roundup Ready, Libertylink, 及傳統品系)，這七個處理分配與玉米繼續種植，其他的處理輪流安排與傳統品系及基因轉殖植物進行比較。試驗採逢機完全區集處理，每處理 4 重複，每年交替種植，個別小區大小為 15x35 公尺，總試驗面積 8 公頃。種殖試驗規劃 10 個處理，分別為耐殺草劑玉米 (使用 roundup)、耐殺草劑玉米 (不使用殺草劑)、傳統玉米(使用殺草劑)、傳統玉米(不使用殺草劑)、Bt 玉米、傳統玉米(使用殺蟲劑)、傳統玉米(未施殺蟲劑)、LL 油菜(Libertylink,耐殺草劑)-LL 玉米-LL 油菜-BT 玉米(每年輪種)、RR 油菜-RR 玉米-RR 油菜-BT 玉米(每年輪種)、油菜-玉米-油菜-玉米(傳統品系輪種)。

本試驗針對不同的研究目標進行測定之調查包括：

(1) 基因轉殖作物對雜草族群與發展抗性小種的影響

在所有處理作物種植前、施用殺草劑前後調查雜草數量，每小區採樣 15 個樣方。每個樣方的所有雜草均予以鑑定及計數。

(2) Bt 玉米在續耕及輪作系統上的歐洲玉米螟及非目標昆蟲之作用

所有的基因轉殖玉米均調查歐洲玉米螟之發生，調查時檢視第 3 及 16 排每一植株莖及穗上受害情形，及紀錄每排玉米螟幼蟲發生之數量。

(3) 基因轉殖作物對益蟲天敵之影響

在 BT 及傳統玉米區放置誘集陷阱，每兩星期收集一次，並鑑定天敵種類及計算數量。

(4) 比較轉殖基因對傳統作物之土壤微生物之作用

當玉米穗狀雄花出現時，分別採集試驗玉米根圈土壤及非根圈土壤為樣品，附著於根上的根圈土壤用 2 厘米的篩網過濾，非根圈的土壤則採及於玉米行間。所有土壤樣品均測試時土壤微生物。並利用 Shannon 的多樣性指數，比較兩者多樣性之差異。

(5) 比較基因轉殖與傳統作物對菌根生物多樣性之影響

每個樣區採集 9 個 10 公分深的中心土壤，及分析菌根之生物多樣性，

並於未來進行試驗結果分析。

(6) 轉殖基因之 DNA 傳至土壤微生物之潛力

每個樣區採集 9 個 10 公分深的中心土壤，分析可能轉移的基因。

(7) 比較基因轉殖與傳統作物對土壤微生物群聚結構動態的影響

試驗期間進行五次採樣，每小區採集 2 個靠近植物 3 處根圈，距離土面 10 至深 25 公分處中心之土壤共 6 個樣品。所有採集的樣品進行微生物多樣性比較、分析轉殖基因及其產物在土壤中的持續性及轉殖基因的水平轉移的潛在分析。

(8) 耐殺草劑 DNA(RR DNA)在續耕玉米的持續性

在作物種植前採樣 10 個土壤樣品，在玉米生長期及採收後各進行一次採樣，分析樣品 RR DNA 是否存在。

(9) 機械、耐殺草劑作物及施用殺草劑管理方式對昆蟲群聚反應之影響

調查以不同方式管理的與玉米植株上的空蟲群聚反應的差異，包括每種的豐度、種多樣性指數及空間及時間上的分布。

(10) 及其他觀察項目。

(三)拜訪亞伯達省農業、糧食及農村發展中心(AAFRD)研究員 Dr. Linda Hall 研習基因轉植作物生態安全評估技術

Dr. Hall 同時也是亞伯達大學的雜草研究人員，2005 年受聘為學術及學生業務的副教授。專門研究亞伯達省的雜草多樣性，包括雜草的抗藥性、基因轉殖作物的生物安全及殺草劑的效能及管理。教授雜草學、殺草劑機制學及亞伯達作物系統。目前指導三位博士班的研究生進行相關基因轉殖作物的環境安全之研究。

6 月 23 日由亞伯達省 AAFRD 的研究員 Dr. Linda Hall 親自至旅館帶領至其服務的工作站，與她指導的博士班學生共同聆聽她針對基因轉殖植物的環境安全評估為題之演講。該演講相當精闢，兩位研習人員獲益良多。歸納其演講內容重點如下：

(1) 居於對食品、環境及農業上的安全，基因轉殖植物等具有新特性的植物，栽種至田間時需經過田間環境安評估。

(2) 針對不同的基因轉殖植物進行環境安全評估，應依轉殖入基因的新特性，採個案評估原則，分階段進行評估。

(3) 基因轉殖植物的環境安全的評估項目包括：演變為雜草的的能力、產生基因流佈(Gene flow)之可能性?演變為植物有害生物之可能性?對非目標生物的影響及對生物多樣性的影響?

(4) 介紹幾種目前 Dr. Linda Hall 指導研究生進行之基因轉殖作物的生態安全

評估，包括油菜、亞麻、紅花、小麥及黑小麥，相關的評估主要著重在是否演變為雜草、基因流佈及對生物多樣性之影響，其中所提及的調查項目與方法里斯布萊奇所屬試驗計畫相似。

(5) 環境風險評估是作決策的工具，並非為了科學研究而設定的工作事項，以充分的資訊判斷某風險項目建議的行動是否被接受，不是追求理論，而是獲得資料以改進決策。因此環境風險估需累積相當的資料方可下最後結論。

簡報結束後，轉往 Calmar 鎮參觀基因轉殖的油菜的環境安全評估田間試驗(圖三)。下午回到亞伯達大學，參加德國來訪教授 Wolfgang Friedt 博士關於油菜在德國之栽培與應用之演講。

6 月 24 日上午拜訪在 Ellerslie 的試驗田，參觀亞麻(轉入新脂質)、轉殖紅花及耐殺草劑小麥及黑小麥(Triticale)與雜草的生態評估研究。下午回到亞伯達大學農學院作二場專題演講，分享台灣的轉基因作物相關生態安全評估研究工作。Linda Hall 博士並慨贈相關基因轉殖作物生物安全性評估及田間管理相關法規等資料。

對於所參觀的試驗田，歸納下列幾項結果：

(1) 所有的試驗田規模相當大，佔地數公頃至數十公頃以上，加拿大政府並沒有規定相關試驗一定要在特定的場所或是設施進行安全評估，主要原因是初步的安全評估試驗均由相關的生技公司(如孟山多、拜耳等)申請，已獲通過具新特性作物的生物安全評估。一般大學或試驗單位主要針對大面積商品栽培基因轉殖作物進行環境風險的評估與監測。

(2) 在試驗田內均設立隔離緩衝區，緩衝區的通常寬數十公尺到數百公尺。

(3) 環境安全評估試驗均需有足夠的資料，再進一步的就所得資料作結論，該結論是供管理機關作判決之依據，基因轉殖作物與傳統作物是否相同之判定，採取實質等同(Substantial Equivalence)的原則。

(四) 拜訪 Dr. Hugh Beckie 參觀加拿大農部薩斯卡頓農業研究中心及其 Melfort 研究試驗站

6 月 27 日，由 Dr. Hugh Beckie 接待，就台灣轉殖作物生態安全評估作簡報。參觀該研究中心並與其專家會談，包括雜草專家 Dr. Hugh Beckie、Dr. Yasuyuki Yoshimura、Dr. Gord Thomas、Dr. Anne Légère，雜草生物防治專家 Dr. Sue Boyetchko、Dr. Russ Hynes，昆蟲專家 Dr. Lorraine Braun、Dr. Martin Erlandson、Dr. Julie Soroka。參觀加拿大農部作物種原庫，由 Dr. Axel Diederichsen 主任接待。拜會加拿大農部防疫檢疫單位之種子檢查部門(相當於種子檢查室)並相互簡報台加二國基轉作物相關安全評估試驗規定與流程。拜

訪薩斯卡頓大學農學院教授 Steve Shirtliffe 博士。

6 月 28 日由 Dr. Hugh Beckie 帶領，拜訪 Melfort 研究試驗站，參觀密植耐殺草劑轉殖油菜及其與小麥、菜豆及亞麻的輪作試驗。

6 月 29 日由 Dr. Hugh Beckie 參觀孟山多公司加拿大西部試驗站及拜耳公司並聽取二家公司之轉殖油菜簡報、拜訪薩斯卡頓科學園區、參觀 Ag-West Bio 公司、Cargill 集團榨油廠及加拿大光源中心(相當於國家同步輻射研究中心)。

這次訪談及參觀及研習重點為與 Dr. Hugh Beckie 討論基因流佈之情形：1999 年 Hugh Beckie 博士等人在薩克其萬省的 11 處商業栽培田探討基因流佈的試驗中，分別噴施嘉磷賽及固殺草等殺草劑於相距抗嘉磷賽轉殖油菜及抗固殺草轉殖油菜 0, 50, 100, 200, 400, 600 或 800 公尺處的幼苗然後利用商品化的指示試劑套組(Trait RUR 及 Liberty Link LL Flow Test Kits)及 PCR 技術分析油菜種子發現距離 600 公尺遠可發現含有廣效抗殺草劑基因的油菜。2000 年監測試驗顯示這些油菜可在距離 800 公尺遠出現。經分析發現它不是由一個基因控制，而是由數個基因組成的基因群來控制其相對應的抗性。這種能穩定遺傳的廣效抗殺草劑基因群可能在一染色體上相鄰排列，又稱為基因堆疊(gene stacking)或 HT 基因的基因堆疊(Gene stacking of Herbicide Tolerance, HT)。由於轉基因作物產生基因漂流擴散，使近源物種和有性親和力的雜草普遍受到基因污染。

研習心得與建議

此次承蒙國科會計畫(NSC 91-3112-P-055-002)經費補助，及加拿大農部里斯布萊奇研究中心首席研究員黃鴻章博士鼎力協助下，得以完成研習之工作，研習期間無論是參觀隔離設施、試驗田或與研究人員交換之心得或收及相關之資料，收穫頗多，茲就下列三個主題討論研習之心得與提供建議：

一、加拿大基因轉殖作物田間試驗規範

加拿大基因轉殖作物納入具新特性的植物(Plants with Novel Trait, 簡稱 PNT)的規範，其主管機關是加拿大的食品檢驗局 (Canadian Food Inspection Agency, CFIA)，因 PNT 根據不同研發階段及植物產品未來使用的目的，而相關適用的法令規範亦不相同，可概分為三部分，在研發階段的 PNT 種植或培養適用實驗室生物安全守則(Laboratory Biosafety Guidelines)，若由國外引進 PNT 則需遵守植物保護法中的 Regulatory Directive D-96-13 規定及得到輸入許可。移到田間的 PNT 的管理規範又分限制性的及非限制的釋出，分別適用種

苗法第五項中的(Seeds Regulations, Part V)的 Regulatory Directive 2000-07 及 Regulatory Directive 94-08 法規的管理範規。尤其是種苗法中的兩個法規對基因轉殖作物田間試驗的規範相當重要。

(一)限制性釋出於環境之管理法規

限制性的釋出是指在規範隔離田間試驗中所栽植的基因轉殖植物，其目的為研究在特定的條件及期限，將基因轉殖植物對環境的影響減至最低。限制性田間試驗是提供研發者有機會評估基因轉殖植物的特性，研究這些基因改造後的植物對環境安全性，並提供該基因轉殖植在未來申請無限制釋出虞環境中，相關的環境安全評估標準、考量及品種註冊所需的數據。相關的法令、需求資訊、期限及條件除了 2003 年修訂了種苗法第五項(Directive 2000-07：Conducting Confined Research Field trials of Plants with Novel Traits in Canada)具新特性植物之隔離研究田間試驗管理辦法。其他相關規定如 In Amendment to Directive 2000-07 Addressing confined Research Field Trials of PNTs for plant molecular, Crop specific; Minimum, isolation, Minimum post harvest land use restriction, and minimum monitoring Frequency Guidance 及 Fee Submission 等規範均有詳細規定。

而具新特性植物之隔離研究田間試驗管理辦法主要內容重點如下：

1.本法之目的定義適用對象(PNT)，明定關於限制性釋出 PNT 的主要目的為在一定的隔離條件。說明法規適應的對象及申請的手續及重要的名詞定義。

2.隔離田間試驗是針對於預備商業化的 PNT 評估未來無限制釋出於環境的潛在影響。因此田間相關的評估試驗設計及擬獲得之資訊應參考 Dir94-08 法規的規定。評估的項目為(1)變成雜草之可能性，(2)基因流佈之可能性，(3)PNT 變成有害生物之可能性，(4)對非目標生物的影響，(5)對生物多樣性的影響。

3.PNT 隔離田間試驗的主管機關為間拿大的食品檢查局的植物生物安全辦公室(Plant Biosafety Office, PBO)。PBO 對試驗中植物的商業機密有保護之責任

4.隔離田間試驗的核准條件

(1)一般及特別種的條件限制，包括生殖隔離、場所監測及收穫後的試驗地的限制等參照本法的附錄三。POB 可以根據每年科學研究的數據修正相關限制條件，同時根據每個作物採取個案條件的規定及評估。

(2)應注意是否有瀕臨絕種的物種位於試驗田間的場所並注意隔離田間試驗對其潛在的影響。

(3)對隔離研究田間試驗的數量及大小的限制之規定，每個試驗場所不得超過 1 公頃。每個範圍每個審查案不得超過 10 個試驗場所，或 5 公頃。

(4)為了要讓潛在基因流佈風險降到最低，PNT 與其他相鄰的植物應具隔離

措施，最常見的生殖隔離是利用空間隔離距離。其他替代辦法如利用袋子、網子及箱子防止花粉的傳播，在植物開花前採收或在花粉成熟之前除去花朵，設置保護行(授粉陷阱)。

(5)申請時必須提供隔離試驗田的地圖及衛星(GPS)定位(等資料。地圖及衛星定位資料必須在植物栽植 7 天之前送交 PBO。

(6)試驗區的化學處理虛驚一段時間才可安全進入，必須在試區入口設立警告標示，說明處理期限及安全期，以保護安全及健康。

(7)試驗區之播種、移植及場所維護的機械器具，必須在試驗區內清理，以防止植物材料，特別是繁殖用材料的散佈，在清理期間收集到的任何材料，均需按照期限及條件予以銷毀。

(8)所有隔離研究田間試驗的紀錄，包括當時季節、收穫後場所的監測、所有相關的活動、機械的清理、運輸、所有剩餘及收穫後的種子及植物材料的清除及儲藏，申請者必須保持紀錄及符合 CFIA 的要求。報告則概括試驗所有的內容及試驗的數據，任何原始擬定計畫的修正必須遵守 CFIA 的要求。試驗田區的管理員必須有相同的紀錄副本，以便協助 CFIA 檢察官檢視紀錄、分散及儲存的方法。

(9)申請人保留種子或繁殖材料必須得到 PBO 的核准，任何的 PNT 試驗所得的子代在尚未得到 PBO 之前均不可被保留作為未來栽植的材料。

(10)申請人必須注意服從 POB 每一年對種植在試驗區的作物在收穫後的限制規定。隨著採收，PNT 可能在田間試驗區發生而在隨後的生長季節被視為野草化的作物(volunteers)，因此必須採取防措施，以防止野草化的作物與同種或是近緣種雜交。

(11)CFIA 的區域檢查官被授權檢查試驗區在栽植季節或是收穫後土地利用是否遵守該試驗被核准的期限及條件。關於當年或收會後試驗區的檢查行動完全採逢機式的不會事先知會申請人或田間管理員。同時，CFIA 的區域檢查官有權檢查隔離研究田間試驗在試驗期間或結束後材料儲存及分散的方式，查證是否遵從期限及條件。

(二)無限制釋出於環境之管理法規

無限制釋出則是針對在基因轉殖植物被批准無限制性釋出於環境之前的規範，測定其對環境的風險包括對人體的健康等要求。無限制性的釋出意指 PNT 釋出至環境時不需限制或限制甚少，通常是產品即將商業化。而主要依據規範法令是 1994 年加拿大政府公佈的 Dir94-082 稱為””具新特性植物之環境安全測定評估準則””(Assessment criteria for Determining Environmental Safety of Plants With Novel Traits)，這個準則曾經於 2000 及 2004 年再修訂公佈。

具新特性植物之環境安全測定評估準則的主要內容重點如下：

1. 本法之目的定義適用對對象(PNT)，明定關於 PNT 的環境安全評估釋出之考量級標準，說明 PNT 無限制釋出的重要步驟，包括對環境潛在影響等之評估程序。
2. PNT 無限制釋出的主管機關為間拿大的食品檢查局的植物生物安全辦公室(Plant Biosafety Office)。
3. 明定申請 PNT 釋出於環境核可的手續。
4. 排除條款。
5. PNT 的環境安全評估，其評估準則有五項(1)變成雜草之可能性，(2)基因流佈之可能性，(3)PNT 變成有害生物之可能性，(4)對非目標生物的影響，(5)對生物多樣性的影響。
6. PBO 在執行環境安全評估時的基本資料除上述五項準則，同時也應用兩套資料，一為 PNT 特定種的生物學資訊，第二為申請人必須提出符合加拿大國家，或是與其相類似的環境安全評估的資訊，這些資料是紀錄及分析 PNT 在限制性田間試驗的過程及結果。
7. 核准 PNT 無限制釋出於環境，申請人必須針對 4 項問題提出說明。(1)PNT 的來源及特性，(2)新有基因或基因產物的特性，(3)PNT 與其相似物比較的外表型的表現，及所預期的差異及(4)預期或已知相關釋出於環境中的影響。為了管理研境安全評估，以上特定的資訊可以分別記載在附錄中，附錄 3 稱為具新特性植物相關資料(Relevant Information Regardint the PNT)，附錄 4 稱為具新特性植物的相關生物學及交互作用的資訊 (Information on the Biology and Interactions of the PNT)。
8. PBO 針對 PNT 的環境安全評定，特別是長期環境影響評估，PBO 對於是否核准具有耐殺草劑或抗蟲基因的新特性植物釋出於環境中，要求申請人必須提出管理計畫並明敘新特性作物在環境中需要的調控。該項計畫應包含適當的策略，考慮新特性植物對環境安全及其永續經營及與栽培者的溝通，有則夠的機制永許栽培者反應問題。
9. 申請人對於釋出後應有監測計畫，監測已被核准產品的非計畫性或非預期中的環境影響，以檢討 PNT 在環境安全評估中發現的疑慮。
10. PBO 將根據申請人提供的資料判定 PNT 可能引請環境風險的程度，PBO 可以根據 PNT 的環境安全評估決定該 PNT 是釋出的核准與否。如果被建議釋出的 PNT 對環境可能造成極微的風險，應該加強風險管理的條件。如果 PNT 已經被評估將造成無法接受的環境風險，PBO 可以提出說明理由並駁回該 PNT 的無限制性環境的釋出。

11.對於有些 PNT 是預期做為飼料或食品，並非由 PBO 核准其無限制性環境釋出，應俟其他的要求完備，其中具新特性的家畜飼料由 CFIA 的飼料處(Feed Section) 依是飼料管理規則核准其釋出與否，做為人類食品時則由加拿大衛生署的新特性食品處(Novel Foods Section) 依新特性食品管理準則核准。

加拿大對基因轉殖植物的規範分為三階段，即實驗室的階段在相關研發成熟後，可以申請隔離研究田間試驗進行環境安全評估，完成後可以申請該產品無限制釋出環境，PNT 釋出環境後必須接受對環境安全之監測與管理。比較台灣與加拿大管理規範與制度，頗為相似。根據法規管理方面建議如下：

(1)加拿大在 1994 年時即開始針對基因轉殖植物的規範進行立法，並隨著相關研究發展適時之修改，以落實相關的管理。台灣相關規範立法較慢，目前已完成""基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法""，所規範的目標著重在相關隔離試驗設施隔離田及試驗中之基因轉殖作物。對於通過環境安全評估的基因轉殖作物，釋出於田間或大面積的栽培管理的規範較為模糊，建議政府主管機關應就釋出後的環境安全監測與管理，建立較明確及合理可行的規範。

(2)加拿大並無常設性隔離設施或試驗田，供進行環境評估等相關試驗調查，但規範中以利用設置隔離距離防止試驗植物的花粉漂流而污染其他鄰近作物。作物的最小隔離距離因種類而有不同。由於台灣與加拿大的耕作制度及面積差異相當大，台灣為小農制度，栽種面積過小，造成單位面積內作物相非常複雜，若採取隔離距離防止外源基因流佈或花粉飛散等，必定很難達到防制及管理的目標，建議對隔離田間試驗之操作應謹慎為之。或盡量利用目前在台灣大學、中興大學、農業試驗所及亞洲蔬菜中心等常設的隔離試驗田進行試驗，集中管理，較容易防止不必要的環境污染。

(3)加拿大目前栽種基因轉殖植物約六百萬公頃，而目前進行隔離研究田間試驗的基因轉殖案件為 208 件，包括油菜、玉米、馬鈴薯、大豆、小麥、亞麻、菸草等共 14 種作物，所轉殖入的基因表現新特性包括抗殺草劑、抗蟲、改變營養等 8 項。自 1995 年開始迄今已經核准通過 52 項基因轉殖作物無限制性釋出於環境。這些通過核准的作物，加拿大的 PBO 均有完善的計畫，監測該作物對環境的潛在風險，其結果做為風險管理的依據。台灣目前亦有多項研發的基因轉殖植物以達成熟階段，如木瓜、水稻、青花菜及馬鈴薯等均進入隔離田間試驗進行生物安全性評估，有可能近期內即可推廣於田間栽培，相關的作物在與加拿大研究人員經驗交流時，對方均對台灣研發的產品具高度興趣，因此建議政府應儘速建立基因轉殖植物在環境風險監測與管理辦法，同時由於隔離田間試驗並非長期的研究，生物安全性評

估視作物類別所需觀察調查期間不一，但觀察時間不宜過長，以免阻礙科技研發的腳步，但評估試驗太短又難免產生誤差，無法掌握精確的存在風險，因此，對於對後的風險分析宜採謹慎之態度，除非明確立即可見的負面環境衝擊，可以禁止栽培及產品上市之外。希望對基因轉殖植物及其產品採取較開放的態度，以管理代替管制，參照加拿大的法規，在釋出環境申請書上應提供風險監測及風險管理的辦法，嚴格落實風險監測及管理。如此，可以加速試驗評估及審查的腳步，不致影響我國農業生物科技的開發，並可提升生技產品的國際競爭力。嚴格落實風險監測與管理可以將基因轉殖作物對環境產生的危害降至最低。

(4)經過隔離研究田間試驗及家畜飼料營養評估(家畜飼料用的 PNT)，向 CFIA 的 PBO 提出無限制釋出於環境之申請，相關單位就評估試驗之結果決定該 PNT 是否釋出，並撰寫判決書。判決書的內容包括 PNT 的簡介、背景資料，新性狀的說明及環境安全評估評估標準及管理決定等，該判決書格式可以作為台灣相關單位之參考利用。

二、加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估

加拿大基因轉殖作物對環境生態安全評估的項目，包括(1)變成雜草之可能性、(2)基因流佈之可能性、(3)PNT 變成有害生物之可能性、(4)對非目標生物的影響及(5)對生物多樣性的影響。針對不同的基因轉殖作物採個案處理，意即針對所轉植入之基因特性進行評估，評估試驗所比對的對照植物為基因轉殖植物未經該造的母本植物，例如台灣研發的抗輪點病毒木瓜，其母本為台農 2 號木瓜，試驗時即以兩品系木瓜進行環境安全評估。關於評估試驗的方法，不同項目有其各自適用的方法，且應因地制宜採用最適合作物、當地環境等方法，因此無法詳盡一一介紹。但原則上取樣樣品數的大小應達試驗族群的千分之二，5%信賴水準，同時調查方法之程序應該清楚，可以讓無經驗者容易重複該調查方法。

由於基因轉殖植物環境安全評估，牽涉的範圍很廣，必須整合相關學科專家成立評估團隊，此次在加拿大不同單位研習相關評估技術，參觀進行中的研究試驗田，所呈現的就是團隊合作研究的精神，結合農藝、園藝、雜草、土壤微生物、植物病害及蟲害相關背景的研究人員，就自己的專長進行研究調查及分析結果，並作整合性的報告。

在里斯布萊奇與研究人員經驗交流時，Ranjana Shama 博士談及針對以基因轉殖的小麥餵食牛，再由牛的排泄物中分析是否帶有轉殖的外源基因，結果顯示並未發現完整的外源基因存在排泄物中，因此該基因透過家畜取食後的排泄物再水平流布的風險甚低。相關的研究方法與過程，值得台灣於進行基因轉

殖作物環境安全評估時，探討轉植入外源基因透過其他動物或微生物而水平分散的參考。相關的研究，準確鑑定監測各類的新特性基因為關鍵的技術，建議儘速建立相關的鑑定方法與資料庫。

在加拿大農部薩斯卡頓農業研究中心，Gord Thomas 博士曾就其針對耐殺劑的作物對雜草生物多樣性的影響提出簡單報告及討論。該研究比對的資料由 1980 至 2004 年以探討 20 年的雜草相變遷，姑不論其結果如何?但由此可見生物多樣性的研究是相當冗長的，絕非短期內即可釐清相關的問題。台灣的基因轉殖植物隔離田間試驗管理辦法中，並未納對生物多樣性項目進行評估，應如何了解風險及降低風險。建議在釋出後的管理中，必須針對影響生物多樣性的風險進行監測與管理，同時應該重視生物多樣性的資料，建立資料庫，有助於未來的資料分析及決策之訂定。

三、加拿大出現基因流佈及防範策略

基因轉殖油菜所攜帶的外源基因有抗殺草劑基因及抗蟲性基因二大類，前者如 RR 轉基因油菜，其產量大約較一般油菜低 7.5%，較常見的殺草劑油菜所轉殖的殺草劑有嘉磷賽(glyphosate)、固殺草(glufosinate)及 bromoxynil 等。原先認為轉基因油菜的隔離距離是 40 公尺，其異交率小於 10%，近年來研究發現油菜花粉飛散的距離雖可達數百公尺，但基因擴散的幅度卻相對減少。

1998 年在加拿大西部亞伯達省就發現一種在北美稱為 Canola 的油菜(*Brassica napus*)含有三種殺草劑的廣效抗基因。這種含有三種抗殺草劑(Roundup Ready, Liberty Link 及 Clearfield)基因類型的油菜被稱為”超級雜草”。這是由於對不同殺草劑具有抗性的轉基因油菜植株之間交叉授粉所產生的結果。此廣抗殺草劑類型的油菜出現距離加拿大首次栽種轉基因油菜的時間間隔只有 2 年。

野草化作物(volunteer)是指在農作過程中，上一季留存於原地而具有有野草化趨勢的作物。抗除草劑基因轉殖作物若產生基因堆疊相對地使下一季作物具有較高的雜草化風險。儘管研究人員認為加拿大西部普遍出現基因堆疊的野草化油菜，影響了不同抗殺草劑油菜的花粉流佈，進而出現雙重抗性的非合格(off-types)品種(圖四)，但他們認為這些現象不致於造成栽培上的困擾亦即不影響種子的產量及品質。目前加拿大為了減少基改作物野草化的策略是採取輪作方式以降低野草化作物的基因交流。此外，研究單位亦積極開發新型殺草劑或是篩選不同類型的殺草劑並研究其交替使用防治野草化作物的可行性。

由加拿大的經驗顯示小區域或小規模實驗階段的研究不足以解釋花粉在大面積的移動情形，因此在小區域所作的轉基因作物之數據與資料只能做為參考，而不能作為環境風險評估的依據。因為商業化種植大面積生產是開放非平

衡的混沌狀態，而小區域的轉基因作物試驗是可控制及非相對封閉而近似平衡狀態，所以商業化種植的大面積生產轉基因作物的邊界條件應不同於小區域實驗。原先加國規定種植抗殺草劑的油菜與普通作物之間的間隔(buffer zone)不少於 175 公尺，自從出現超級雜草後已經逐步修正至 400 公尺，目前學者建議應該提升至 800 公尺遠。然而一般農田之間的間隔距離很少有超過 200 公尺，政府要求一批種子所含的轉基因種子比例不超過 0.25%便可當成非轉基因種子標示。此外，研究顯示從 *B. napus* 至 *B. rapa* 之基因流佈機率為 7-14%，因此油菜在加國普遍存在著基因流佈的風險(圖四)。由以上的研究結果建議台灣在未來在相關生態安全評估及未來的管理應考慮此種情況。

圖一、加拿大農部Lethbridge農業研究中心新設立精密溫室及其管制措施

圖二、設施運作情形

圖三、轉基因作物之田間試驗

左：具雙重抗殺草劑特性的非合格品種

上：加拿大西部薩克其萬省野草化的油菜

圖四、“超級雜草”的出現